



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-11516-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 13 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-1106-17-8

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1106-17-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GEMED S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca CEFLA S.C., nombre descriptivo Sistema de Tomografía y nombre técnico Sistemas Radiográficos/ Tomográficos, de acuerdo con lo solicitado por GEMED S.R.L. con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obra en documento N° IF-2017-25411696-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1113-40”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de Tomografía.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-439- Sistemas Radiográficos / Tomográficos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CEFLA S.C

Clase de Riesgo: III

Indicación/es Autorizad/as: El dispositivo es un tomógrafo computarizado que utiliza tecnología “cone beam”.

Está previsto para su uso diagnóstico, utilizando información geométrica y de densidad radiológica obtenida a partir de imágenes bidimensionales y tridimensionales de partes anatómicas y objetos en examen.

Modelo/s: New Tom 5G, New Tom 5GX XL

Vida útil: 10 años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre de los Fabricante: CEFLA S.C.

Lugar/es de Elaboración: Via Enrico Fermi 40, 37136 Verona (VR), Italia.

Expediente N° 1-47-3110-1106-17-8

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.11.13 10:30:51 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.11.13 10:30:58 -0300

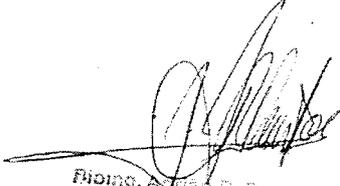


ANEXO III B

PROYECTO DE ROTULO

| | | |
|--|---|---|
| GEMED <i>Comprometidos en Crear Soluciones</i> | Importador | GEMED S.R.L. Depósito: Río Limay 1965 - C.A.B.A. Administración Comercial: Av. Garcia del Rio 2477, 6° Piso "A" C1429DEA - C.A.B.A. |
| | Fabricante | CEFLA S.C. |
| | Dirección | Vía Enrico Fermi 40, 37136 Verona (VR), Italia |
| | Director Técnico | Bioing. Adrian R. Puertas |
| | Producto Autorizado por la A.N.M.A.T | PM - 1113 - 40 |
| | Equipos: | Sistema de Tomografía |
| | Marca: | CEFLA S.C. |
| | Modelos: | NewTom 5G NewTom 5G XL |
| | Condición de Venta | Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias |


FERNANDO M. GONZALEZ
GEMED S.R.L.
REPRESENTANTE LEGAL

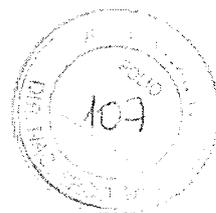

Bioing. Adrian R. Puertas
Director Técnico
Matricula N° 5113

IF-2017-25411696-APN-DNPM#ANMAT

ANEXO III. B

INSTRUCCIONES DE USO

Sistema de Tomografía NewTom 5G – 5G XL



El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda:

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

| | | |
|---|---|--|
|  <p><i>Comprometidos en Crear Soluciones</i></p> | Importador: | GEMED S.R.L. Depósito: Río Limay 1965 - C.A.B.A. Administración Comercial: Av. García del Río 2477, 6° Piso "A" C1429DEA - C.A.B.A. |
| | Fabricante | CEFLA S.C. |
| | Dirección | Vía Enrico Fermi 40, 37136 Verona (VR), Italia |
| | Director Técnico | Bioing. Adrian R. Puertas |
| | Producto Autorizado por la A.N.M.A.T | PM – 1113 – 40 |
| | Equipos: | Sistema de Tomografía |
| | Marca: | CEFLA S.C. |
| | Modelos: | NewTom 5G NewTom 5G XL |
| | Condición de Venta | Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias |


FERNANDO M. GONZALEZ
 GEMED S.R.L.
 REPRESENTANTE LEGAL

IF-2017-25411696-APN-DNPM/ANMAT


 Director Técnico
 Montecarlo Nº 6113

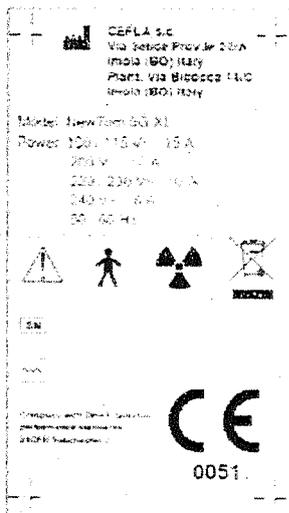
3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Los equipos NewTom 5G/ 5G XL han sido fabricado en conformidad con las normas IEC relativas a la seguridad de los equipos electro-médicos de tipo similar, y en particular con las normas:

- IEC 60601 1: 2005 + CORR. 1 (2006) + CORR. 2 (2007) - General requirements for basic safety and essential performance.
- IEC 60601-1-2:2007 (3rd Ed.) - Electromagnetic compatibility - Requirement and tests.
- IEC 60601-1-3:2008 (2nd Ed.) - Particular requirements for basic safety and essential performance of dental extra-oral x-ray equipment.
- IEC 60601-1-6:2010 (3rd Ed.) - General requirements for safety - Collateral Standard: Usability including IEC 62366: Application of usability engineering to medical devices.
- IEC 60601-2-28:2010 (2nd Ed.) - Particular requirements for basic safety and essential performance of X-ray tube assemblies for medical diagnosis.
- IEC 60601-2-44:2009 (3rd Ed.) - Particular requirements for the safety of X-ray equipment for computed tomography;
- IEC 62304:2006 (1st Ed.) - Medical device software - Software life cycle processes
- IEC 62366: 2007 (1st Ed.) Medical devices - Application of usability engineering to medical devices.
- IEC 60825-1:1993 (A1+A2) - Safety of laser products - Part 1: Equipment classification, requirements and user's guide.
- ANSI/AAMI ES60601-1: 2005 / A2:2010 - US NATIONAL DIFFERENCES Medical electrical equipment, Part 1: General Requirements.
- CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:2008 - CA - CANADIAN NATIONAL DIFFERENCES to CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:2008.

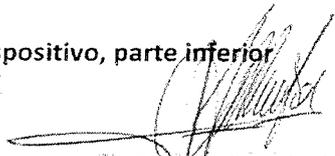
Etiquetas Del Dispositivo

- *Placa de la Unidad de Escaneo*



Posición: en la cobertura de plástico trasera, lado izquierdo del dispositivo, parte inferior


FERNANDO M. GONZALEZ
GEMED S.R.L.
 REPRESENTANTE LEGAL


 IF-2017-25411696-APN-DNPM#ANMAT
 2
 Microscopio 10-13

WARNING
This x-ray unit may be dangerous to patient and operator unless safe exposure factors and operating instructions are observed.

AVERTISSEMENT
Cet appareil à rayons X peut être dangereux pour le patient et l'opérateur si les paramètres d'exposition et instructions d'utilisation ne sont pas respectés.



WARNING
X-RAYS ATTENTION: X RAY ON WHEN EQUIPMENT IN OPERATION
UNIMPROVED ONE IS STRICTLY PROHIBED

AVERTISSEMENT
RAYONS X ATTENTION: PRESENCE RAYONS X QUAND L'EQUIPEMENT EST EN FONCTIONNEMENT
UTILISATION NON AMÉLIORÉE STRICTEMENT INTERDITE



Ubicación: En la cobertura de plástico trasera, lado izquierdo del dispositivo, parte inferior

- Etiqueta Interruptor principal y fusible de entrada

ON / OFF



| Condition | Rating |
|-----------|----------|
| 1000 Hz | 15A 250V |
| 200 V | 15A 250V |
| 220-240V | 15A 250V |
| 240 V | 15A 250V |

CAUTION: For continued protection against cost of loss, replace only with same type and rating of fuse.

ATTENTION: Pour une protection permanente contre les risques d'incendie, remplacez uniquement avec le même type et même de fusible.

NON CONTINUOUS OPERATION
NON CONTINUE OPERATIONS

Ubicación: en la cobertura de plástico trasera, lado izquierdo del dispositivo, cerca del interruptor principal

- Etiqueta Informativa Dispositivos Laser (USO NORMAL)

CLASS 1 LASER PRODUCT

Wavelength: 632.8nm Max Output Power: 5mW
 EN 60825-1:2007 + A1:2009 + A2:2011

Ubicación: En la cobertura de plástico trasera, lado izquierdo del dispositivo, parte inferior, sobre la placa de la unidad de escaneo

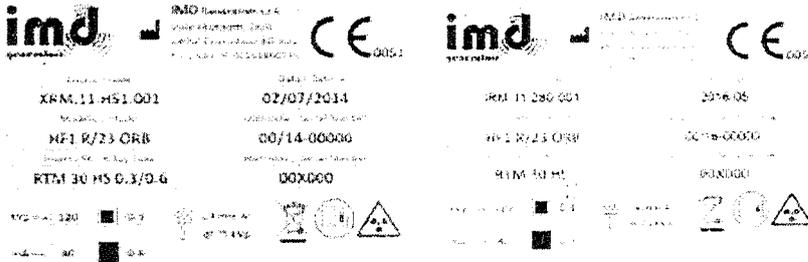
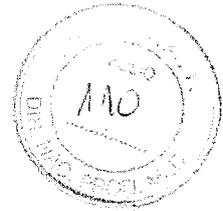

FERNANDO M. GONZALEZ
 GEMED S.R.L.
 REPRESENTANTE LEGAL


 IF-2017-25411696-ARN-DNPM#ANMAT
 3
 Dirección Nacional de Medicamentos, Insumos y Drogas
 Ministerio de Salud

- Etiqueta PELIGRO aplastamiento manos



- Etiqueta en la Fuente de Rayos X



Ubicación: En la carcasa de la fuente de rayos X

En el manual se incluye información importante sobre la seguridad y eventuales notas de la siguiente manera:



PELIGRO:

Advierte sobre la presencia de un peligro potencial que podría herir o causar la muerte de la persona.



¡ATENCIÓN!

Advierte sobre la presencia de un peligro potencial que podría causar daños al dispositivo.



NOTA:

Suministra información adicional no relacionada con la seguridad del dispositivo, del paciente o del operador.

INFORMACIÓN PARA LA SEGURIDAD

Este capítulo incluye información para la seguridad que el operador deberá conocer antes de utilizar el dispositivo.

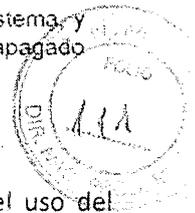
Para garantizar la seguridad del paciente y del operador, siempre se deben seguir las instrucciones contenidas en este manual, especialmente con respecto a las pruebas funcionales, la seguridad eléctrica y mecánica y la protección contra las emisiones de rayos X.

FERNANDO M. GONZALEZ
GEMED S.R.L.
REPRESENTANTE LEGAL

IF-2017-25411696-APN-DNPM#ANMA
Provincia de San Luis
Director General
Mendoza 5900 113

¡ATENCIÓN!

Todos los operadores deben conocer las características operativas y ambientales del sistema, y conocer los procedimientos que se deberán seguir en caso de peligro así como para el apagado de emergencia.



LEY APLICABLE, JURISDICCIÓN Y COMPETENCIA

Seguir atentamente todos los requisitos necesarios para la instalación, el mantenimiento y el uso del dispositivo. Consultar la legislación local si esta fuera más estricta que cuanto descrito en el manual.

PROTECCIÓN CONTRA LA RADIACIÓN IONIZANTE

Seguir siempre con atención las normas aplicables sobre la protección radiológica y las posibles prescripciones de un Experto Cualificado

ATENCIÓN:

NewTom 5G XL es un aparato radiológico, por lo tanto expone al paciente y a los operadores al riesgo debido a las radiaciones ionizantes.

Se deberá utilizar en conformidad con las normas de seguridad sobre la protección radiológica previstas por la normativa en vigor en el país de uso.

ATENCIÓN:

NewTom 5G XL no debe utilizarse para realizar exámenes de rutina o de screening. Para este fin, considerar otros instrumentos diagnósticos.

Cada vez que se realiza un examen de imaging en un paciente, será necesario justificarlo de manera que sea posible demostrar que los beneficios superan los riesgos asociados al uso.

• Operador

El operador debe seguir el examen desde la estación de control, según las normas en vigor; nadie debe estar presente cerca del paciente durante la ejecución del examen.

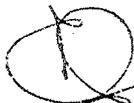
Si un paciente tiene una reacción de pánico y es necesaria la presencia del operador en la sala durante el examen, este último debe utilizar las prendas y equipos de protección adecuados, en conformidad con la normativa nacional y local aplicable.

ATENCIÓN:

No permanecer nunca cerca del aparato durante la emisión.

• Paciente

El usuario es responsable de la protección del paciente contra las exposiciones inútiles.


FERNANDO M. GONZÁLEZ
GEMED S.R.L.
REPRESENTANTE LEGAL


Adán R. Pizarro
Director Técnico
Matrícula 1490113

IF-2017-25411696-APN-DNPM#ANMAT

ATENCIÓN:

Considerar el uso de un delantal plomado para proteger al paciente de la radiación dispersa.

ATENCIÓN:

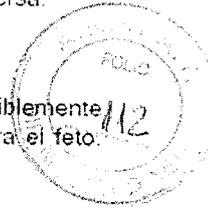
En la prescripción de exámenes radiográficos para mujeres embarazadas o posiblemente embarazadas, se deberán considerar con atención las potenciales consecuencias para el feto. Cuando es posible, se debe evitar la irradiación de un feto.

ATENCIÓN:

Considerar la posibilidad de utilizar un delantal plomado con colar para tiroides para proteger al paciente de la radiación dispersa.

ATENCIÓN:

Posible interacción negativa de la radiación-x ET con productos sanitarios activos implantables y productos sanitarios activos puestos.
Contactar con el fabricante de estos productos para más información.



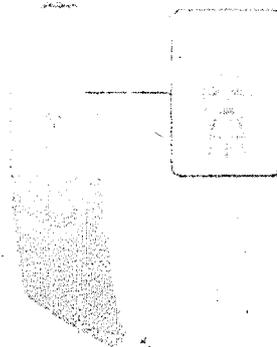
• **Dispositivos de visualización de la emisión**

El estado de emisión es identificado claramente gracias a:

1. Una señal en la pantalla, como la que se muestra a continuación. Esta señal aparece en la pantalla solo después de dar el mando de START a la emisión de rayos mediante teclado o mouse y permanece visible durante todo el escaneo.



2. Indicador luminoso (LED) en los teclados de señalización que se encuentran en los lados del orificio de escaneo del dispositivo (ver figura a continuación).
Este piloto se enciende solo después de dar el mando de START a la emisión de rayos mediante teclado o mouse y permanece visible durante todo el escaneo y/o emisión.

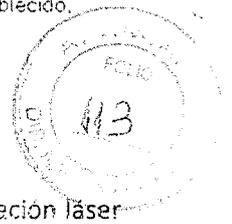



FERNANDO M. GONZÁLEZ
GEMED S.R.L.
REPRESENTANTE LEGAL


IF-2017-25411696-APN/DNPM#ANMAT
Director Técnico
Matrícula N° 8113

ATENCIÓN:

Si las señales de emisión se activan cuando no se ha dado el mando de emisión rayos o no se activan cuando se da este mando, o si la emisión no se interrumpe al final del tiempo establecido, apagar inmediatamente el sistema y contactar con la asistencia técnica.



PROTECCIÓN CONTRA LA RADIACIÓN LÁSER

El dispositivo cuenta con un doble láser para el posicionamiento correcto del paciente. La radiación láser es emitida por dos orificios situados en la cobertura interior.

La línea vertical indica el plano sagital central del volumen reconstruido. La línea horizontal indica:

- en caso de escaneo de campo amplio, el plano ocular.
- en todos los demás campos, el plano axial central del volumen reconstruido.



ATENCIÓN:

No mirar fijamente el rayo láser, no mirarlo directamente con instrumentos ópticos y evitar la exposición directa. El rayo puede causar daños permanentes a los ojos.

ATENCIÓN:

Mantener una distancia de por lo menos 40mm entre los ojos y el punto de salida del láser cuando está activado.

Si es necesario, utilizar gafas de protección específicas.

ATENCIÓN:

La ejecución de operaciones y procedimientos diferentes de los descritos en este manual puede causar una exposición peligrosa a las radiaciones.

DISPOSITIVOS CONECTADOS A LA CONSOLA DE CONTROL

Todo ordenador, monitor, impresora, mouse, teclado o demás dispositivo conectado a la workstation de control del dispositivo **DEBE** ser conforme a las normas ISO, IEC, EN y/o a las normas locales.

Además, la workstation debe ser conforme a la norma IEC 60950-1.

El fabricante se encuentra disponible para mayor información al respecto.

NOTA:

El productor no será responsable por problemas de mal funcionamiento de partes y componentes no aprobados por el fabricante y no instalados por personal técnico cualificado y reconocido por el fabricante mismo.


FERNANDO M. GONZALEZ
GEMED S.R.L.
REPRESENTANTE LEGAL

IF-2017-25411696-APN-DNPM#ANMAT

SEGURIDAD Y MANTENIMIENTO DEL DISPOSITIVO

Este capítulo incluye información sobre la seguridad ambiental y del dispositivo. En su interior también contiene información general y los procedimientos relacionados con el mantenimiento del sistema.

El usuario es responsable del uso correcto del sistema, en conformidad con las instrucciones y los procedimientos indicados en este manual. En particular, el operador debe observar los siguientes puntos:

- El dispositivo puede ser utilizado solo por personal autorizado y adecuadamente capacitado con respecto al uso de la máquina y la protección contra las radiaciones, conociendo las normas que regulan el uso de dispositivos radiológicos.
- Nunca debe utilizarse el dispositivo en caso de evidente mal funcionamiento eléctrico, mecánico o radiológico. En particular, no debe utilizarse si los dispositivos de señalización o apagado de emergencia no funcionan correctamente.

DIRECTRICES PARA LA SEGURIDAD

El dispositivo no está protegido contra la entrada de líquidos o aerosoles. La entrada de líquidos puede dañar los componentes eléctricos y electrónicos, así como causar situaciones peligrosas para el paciente, el operador y el ambiente.

Los sistemas de seguridad del dispositivo no reducen las protecciones de seguridad contra el fuego en el ambiente donde está instalado el aparato.

- Descargas electrostáticas

Las descargas electrostáticas pueden dañar los componentes electrónicos de la máquina. Como consecuencia, el suelo del ambiente en donde se instala el dispositivo debe estar realizado con material antiestático.

- Extintores

Los extintores de CO2 deben instalarse en un área de fácil acceso.

- Lámpara de señalización de Rayos X

Existe la posibilidad de que el usuario instale una lámpara de señalización de rayos X que permita avisar a los usuarios y pacientes cuando se realiza emisión de rayos.

- Interruptores en las puertas

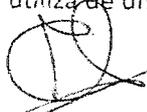
Existe la posibilidad de que el usuario instale un interruptor externo para interrumpir la emisión (típicamente instalado en las puertas de acceso a la habitación donde se encuentra el dispositivo).

- Compatibilidad Electromagnética

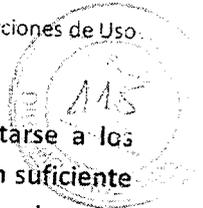
LÍMITES DE RESPONSABILIDAD

El fabricante no será responsable por las características de seguridad, fiabilidad y rendimiento si se ha verificado uno de los siguientes puntos:

- La instalación, el mantenimiento y eventuales modificaciones, reparaciones y/o actualizaciones no han sido realizados por personal directamente autorizado por el fabricante o distribuidor.
- Las partes sustituidas no han sido aprobadas por el fabricante o distribuidor.
- Las condiciones ambientales no cumplen con los requisitos que se describen en este manual, los requisitos de la normativa aplicable y las sugerencias de un experto cualificado.
- El dispositivo se utiliza de una manera que no corresponde con lo que se describe en este manual.


 FERNANDO M. GONZALEZ
 GEMED S.R.L.
 REPRESENTANTE LEGAL


 IF-2017-25411696-APN-DNPM#ANMAT



3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

Los sistemas NewTom 5G/5G XL son un sistema tomográfico computarizado que utiliza la tecnología cone-beam que adquiere secuencias de imágenes de la cabeza, entre las cuales oreja, nariz y garganta (ORL), del conjunto dento-maxilo-facial, dientes, mandíbula y maxilares, articulación tempo-mandibular-articular (ATM), otras áreas del cráneo humano y el cuello con secciones del raquídeo cervical y de los miembros superiores e inferiores para el uso como soporte de diagnóstico.

El dispositivo realiza estas operaciones reconstruyendo una matriz tridimensional del volumen examinado y produciendo vistas bidimensionales de este volumen, visualizando imágenes bidimensionales y tridimensionales.

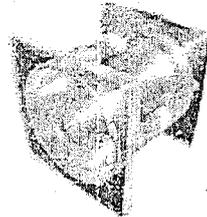
El dispositivo es administrado y utilizado por médicos, dentistas, técnicos radiólogos y otros profesionales legalmente cualificados.

ACCESORIOS ESTÁNDAR

El dispositivo se entrega con algunos accesorios estándares. Los principales se indican a continuación, consultar el distribuidor local para una lista completa de los accesorios disponibles.

- Phantom QA:

Utilizado para realizar el procedimiento de control de calidad. Se usa junto al Soporte calibración.



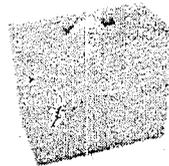
- Soporte calibración:

Utilizado como base para apoyar el Phantom QA en la mesita paciente



- Soporte prótesis:

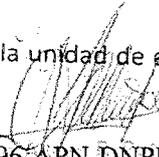
Utilizado como base para apoyar las prótesis dentales en la mesita paciente



CABLES

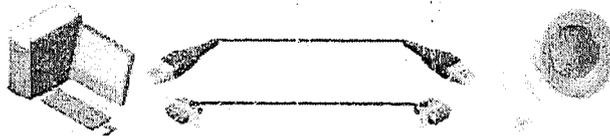
El dispositivo incluye los cables de conexión entre la estación de trabajo principal y la unidad de escaneo. Estos cables son:


 FERNANDO M. GONZALEZ
 GEMED S.R.L.
 REPRESENTANTE LEGAL


 IF-2017-25411696-APN-DNPM#ANMAT

- ✓ Cable Ethernet (4 pares/26 AWG-FTP-Categoría 6)
- ✓ Cable CAN bus (2 pares/24 AWG blindado)

El fabricante suministra el cable de alimentación con un extremo conectado directamente al dispositivo, el usuario debe encargarse de su conexión a la red eléctrica durante la instalación.



ATENCIÓN:

¡El uso de accesorios, transductores y cables diferentes de los especificados puede causar el degrado de las características de compatibilidad electromagnética del aparato!

ACCESORIOS OPCIONALES

De momento no existen accesorios opcionales para el NewTom 5G/ 5G XL

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

REQUISITOS PARA LA INSTALACIÓN

El sistema debe ser utilizado en espacios destinados a uso médico de acuerdo con las recomendaciones de un experto cualificado.

El aparato no debe estar expuesto a ácidos, agentes corrosivos, sal ni lluvia.

| | |
|---|--------------------------------------|
| Temperatura de ejercicio: | de +10° a +35° (Celsius) |
| Condiciones de humedad de ejercicio: | min. 10% máx. 85% (sin condensación) |
| Altitud: | ≤ 3000 m |
| Presión: | 710 – 1060 hPa |
| Grado de contaminación: | 2 |
| Grado CTI ("Comparative Tracking Index"): | IIIb |

- Dimensiones mínimas de la habitación para la instalación: 2 x 2,5 x 2,5 m.
- El aparato debe instalarse en un plano horizontal.
- Si se utiliza con el paciente sentado, asegurarse de que el respaldo de la silla no supere los 75 cm de altura.
- La red de alimentación debe realizarse según las normas vigentes y siguiendo cuanto prescrito a nivel de instalación ("Service Manual").
- No utilizar conexiones eléctricas provisionales como reductores, extensiones ni zapatillas para la conexión a red del ordenador o de los dispositivos periféricos en uso.
- El aparato debe estar conectado a la instalación eléctrica en modo permanente según cuanto prescrito a nivel de instalación ("Service Manual"),

FERNANDO H. CORRALIZ
 GEMED S.R.L.
 REPRESENTANTE LEGAL

IF-2017-25411696-APN-DNPM#ANMAT

10
 Roberto Martín R. Puertas
 Director Técnico
 Matrícula N° 0113

- El ambiente médico donde se instala el dispositivo debe haber sido diseñado por un experto en protección contra riesgos de radiaciones ionizantes en conformidad con las normas aplicables a nivel local y nacional. Las normas locales y nacionales aplicables regularán el proyecto de señalización en la instalación

¡ATENCIÓN!

Nunca se debe mover el dispositivo tras su correcta instalación. El desplazamiento del dispositivo podría causar daños a las personas, al dispositivo mismo y al ambiente.
Conectar al dispositivo solo periféricos como ordenadores y cables conformes con las especificaciones del fabricante

¡ATENCIÓN!

Asegurarse de que el dispositivo este conectado a una red eléctrica con tierra de protección.

NOTA:

El ordenador debe estar instalado fuera del área de paciente.
Los conectores conectados a cables para ordenadores solo deben utilizarse para conectar el ordenador
Dichos conectores deben ser manipulados solo por personal autorizado y cualificado

MODIFICACIONES EN EL DISPOSITIVO

Eventuales modificaciones o actualizaciones en el sistema deben ser conformes con las normativas aplicables

¡ATENCIÓN!

Está prohibido abrir o alterar el dispositivo con cualquier tipo de instrumento.
Cualquier modificación no autorizada del sistema (hardware y software) esta prohibida y puede afectar al correcto funcionamiento del dispositivo, causando rupturas y/o accidentes con posibles daños al paciente, al operador y al dispositivo

SEGURIDAD Y MANTENIMIENTO DEL DISPOSITIVO

Este capítulo incluye información sobre la seguridad ambiental y del dispositivo. En su interior también contiene información general y los procedimientos relacionados con el mantenimiento del sistema.

El usuario es responsable del uso correcto del sistema, en conformidad con las instrucciones y los procedimientos indicados en este manual. En particular, el operador debe observar los siguientes puntos:

- El dispositivo puede ser utilizado solo por personal autorizado y adecuadamente capacitado con respecto al uso de la máquina y la protección contra las radiaciones, conociendo las normas que regulan el uso de dispositivos radiológicos.
- Nunca debe utilizarse el dispositivo en caso de evidente mal funcionamiento eléctrico, mecánico o radiológico. En particular, no debe utilizarse si los dispositivos de señalización o apagado de emergencia no funcionan correctamente.

MANTENIMIENTO DEL DISPOSITIVO

Las eventuales modificaciones o actualizaciones en el sistema deben ser conformes a las normativas aplicables

ATENCIÓN:

Apagar siempre el dispositivo antes de llevar a cabo cualquier tipo de operación de mantenimiento


FERNANDO M. GONZALEZ
GEMED S.R.L.
REPRESENTANTE LEGAL

IF-2017-25411696-APN-DNPM#ANMAT


Director
Mendoza 470113

ATENCIÓN:

El aparato no incluye partes que puedan repararse en su interior. Nunca se deben quitar las coberturas del aparato.

ATENCIÓN:

La única parte que el usuario puede reparar es el fusible de entrada del dispositivo, ubicado en correspondencia con el panel de encendido.

El nuevo fusible debe ser conforme a las especificaciones del fabricante.

ATENCIÓN:

Para garantizar la protección contra riesgos de incendio, se debe sustituir el fusible con otro del mismo tipo y rango.

- *Mantenimiento Regular*

El mantenimiento regular es necesario para garantizar el correcto funcionamiento del dispositivo, así como la seguridad del paciente, del operador y de terceros.

El mantenimiento y la reparación del dispositivo deberán ser realizados solamente por personal directamente autorizado por el fabricante o distribuidor. Todos los componentes del sistema deben ser controlados y eventualmente sustituidos por personal calificado.

ATENCIÓN:

Si el dispositivo NewTom 5G XL no ha sido utilizado para el escaneo de pacientes durante un período superior a tres meses, proceder con el proceso de formación de la fuente de rayos X (ver documento "Operaciones de adquisición con NewTom 5G XL" adjunto al documento "NNT Manual de Usuario").

- *Agentes de Limpieza Peligrosos*

Ciertos agentes de limpieza deben evitarse para prevenir efectos negativos que provocan daño en el dispositivo y las personas.

- *Mantenimiento preventivo*

Controlar periódicamente los cables de interfaz ordenador-escáner y el cable de alimentación. Controlar el cable hacia el ordenador, monitor, teclado, ratón e impresora según las indicaciones del fabricante.

- *Conservación de componentes y accesorios*

Los eventuales componentes y accesorios deberán ser conservados y tratados con cuidado.

Los eventuales componentes y accesorios suministrados deberán ser conservados y tratados según las relativas especificaciones técnicas.

- *Funcionamientos incorrectos*

Si el sistema no funcionara de acuerdo a lo descrito en el presente manual, contactar de inmediato con el servicio técnico.

- *Contrato de mantenimiento*

El dispositivo debería ser controlado periódicamente, contactar con el fabricante o distribuidor para suscribir un eventual contrato de mantenimiento.

- *Lista de los controles al sistema*

La siguiente lista especifica los intervalos temporales recomendados para los diferentes controles en el sistema.

Para mayor información, contactar con el propio distribuidor local.

FERNANDO M. GONZÁLEZ
GEMED S.R.L.
REPRESENTANTE LEGAL

IF-2017-25411696-APN/DNPM#ANMAT

12

| Responsable | Componente | Actividad | Periodicidad |
|--------------------------------|--------------------------------|-----------------------------|--------------|
| <i>Prueba de rutina</i> | | | |
| Operador | Sistema global | Control con QA phantom | Semanal |
| Servicio de asistencia técnica | Registro de errores | Control | 12 meses |
| | Todos los componentes externos | Control de eventuales daños | 12 meses |
| | Apagado de emergencia | Control sistema de parada | 12 meses |
| | Funcionamiento estándar | Control | 12 meses |
| | Funcionamiento marcado | Control | 12 meses |

| Responsable | Componente | Actividad | Periodicidad |
|--|----------------|--|---|
| <i>Otras pruebas de acuerdo con las normas locales</i> | | | |
| Experto para la protección radiológica u otra persona calificada de acuerdo a las normas locales | Sistema global | Pruebas radiológicas de acuerdo con las normas locales relativas a los equipos electro-médicos de rayos X. Estas pruebas no están a cargo del operador o de los servicios locales de asistencia técnica, pueden estar establecidas por normas locales | Pruebas radiológicas de acuerdo a los estándares locales. |

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

¡ATENCIÓN!

Siempre se debe apagar el dispositivo antes de llevar a cabo cualquier tipo de operación de limpieza.

Es sabido que ciertos productos químicos y desinfectantes para la limpieza pueden causar daños a la salud. La concentración de este tipo de productos en el aire no debe exceder de los límites establecidos por las ordenanzas locales.

Para ello, siempre se deben seguir las recomendaciones del fabricante y asegurarse de que la habitación esté bien ventilada.

AGENTES QUÍMICOS A EVITAR

- ✓ No utilizar spray y solventes, que pueden penetrar dentro del aparato dañando partes eléctricas y electrónicas o formar mezclas inflamables, creando situaciones de peligro para paciente, operador y ambiente
- ✓ No utilizar líquidos abrasivos como acetona, gasóleo o alcohol: Estas sustancias pueden deteriorar las superficies de los componentes y causar daños a los materiales de los que depende el funcionamiento correcto del dispositivo.
- ✓ No utilizar agentes que producen amoníaco por disociación o descomposición. El amoníaco causa efectos de corrosión
- ✓ No utilizar agentes que contienen silicona: esta sustancia a lo largo del tiempo se acumula, creando posibles problemas para los contactos eléctricos.


FERNANDO M. GONZÁLEZ
 GEMED S.R.L.
 REPRESENTANTE LEGAL

IF-2017-25411696-APN-DNPM#ANMAT

LIMPIEZA

- Unidad escáner

Para limpiar el dispositivo, utilizar un paño húmedo y una solución delicada. El paño se debe humedecer antes de aplicarlo en la superficie del escáner.

ATENCIÓN:

No aplicar nunca soluciones detergentes directamente en la superficie del dispositivo.

- Ordenador y periféricos

Seguir las instrucciones del fabricante para limpiar el ordenador y las unidades de los periféricos. Si dichas instrucciones no están disponibles, consultar las indicaciones del párrafo anterior.

En particular, para la limpieza de la pantalla utilizar un paño humedecido con alcohol o con una solución compuesta por alcohol y 1/3 o 2/3 de agua destilada.

NOTA:

Para más información sobre la seguridad y el mantenimiento del dispositivo, contactar con el distribuidor local.

DESINFECCIÓN

Aunque el dispositivo no requiere ninguna desinfección, se recomienda utilizar productos desinfectantes estándares para limpiar las partes del soporte paciente donde existe la posibilidad de un contacto directo con el paciente.

Además, se aconseja recubrir el soporte paciente con toallas o material desechables.

Para la cobertura de las partes en contacto con el paciente, cubrir las partes con telas compuestas por material biocompatible que cumplan con la norma ISO 10993.

ESTERILIZACIÓN

Para el uso normal del aparato, no se requiere esterilización alguna.

TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

Durante el transporte y el almacenamiento se deben respetar las condiciones que se enumeran a continuación.

Temperatura de transporte y almacenamiento:

de -20° a +70° (Celsius)

Condiciones de humedad para el transporte y el almacenamiento:

mín. 10%, máx. 85% (sin condensación)

Presión:

710 – 1060 hPa

El aparato no debe estar expuesto a ácidos, sal ni lluvia.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

NO CORRESPONDE. No implantable.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

NO CORRESPONDE.

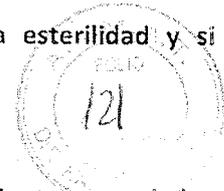
FERNANDO M. GONZALEZ

GEWED S.R.L.

REPRESENTANTE LEGAL

IF-2017-25411696-APN-DNPM#ANMAT

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;
NO CORRESPONDE. No estéril.



3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.
NO CORRESPONDE.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;
NO CORRESPONDE. No estéril.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

PREPARACIÓN DEL PACIENTE

La preparación del paciente para un examen es un proceso importante, que puede contribuir a la realización correcta del escaneo y, por consiguiente, a la consecución de imágenes de alta calidad. El objetivo de este proceso es hacer que el paciente se sienta cómodo y relajado antes y durante el examen. A continuación se proporcionan algunas sugerencias que pueden contribuir a tal efecto.

- Preparación de la sala

Asegurarse de que la unidad de escaneo esté limpia y lista para el examen del paciente ("Daily check" y "Blank Acquisition" ya efectuados).

- Preparación del paciente

Pedir al paciente que se quite joyas (pendientes, collares, piercing), gafas y prótesis metálicas removibles, pinzas y horquillas para el pelo.

- Posicionar al paciente

Una vez acomodado al paciente en la mesita paciente, introducirlo en el área de escaneo, ajustando la mesita para encuadrar la zona de interés y asegurar que el paciente mantenga una posición correcta del busto y del cuello.

- Explicación del examen

Explicar brevemente al paciente el procedimiento de ejecución del examen, incluyendo los procesos de introducción de los datos, posicionamiento y escaneo.

- Pacientes problemáticos

Es necesario prestar especial atención si el paciente es un niño, una persona mayor, si padece claustrofobia o minusvalías psicofísicas.

- Respiración correcta

FERNANDO M. GONZALEZ
GEMED S.R.L.
REPRESENTANTE LEGAL

IF-2017-25411696-APN-DNPM#ANMAT

Pedir al paciente que respire lentamente durante el examen (una respiración lenta y regular reduce la necesidad de deglutir).

- Relajación

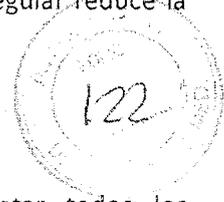
Pedir al paciente que mantenga los arcos dentales cerrados sin que los dientes rechinen.

- Evitar retrasos

Para conseguir tiempos de realización del examen relativamente breves, completar todos los procedimientos preliminares antes de empezar con la ejecución del examen mismo.

- Instrucciones vocales

Explicar al paciente las instrucciones vocales que el operador podría utilizar durante el escaneo.



SEGURIDAD DEL PACIENTE Y DEL OPERADOR

Operando en modo correcto y posicionando oportunamente el paciente se evitan riesgos tanto para el paciente como para todos los operadores involucrados en la operación.

Se debe prestar especial atención en caso de personas debilitadas o con traumas.

POSICIONAMIENTO DEL PACIENTE

Asegurarse de que el paciente esté correctamente posicionado dentro del área de escaneo, con la cabeza en el apoyo y que ninguna parte del cuerpo pueda golpear el dispositivo o ser aplastada durante el posicionamiento ni durante el examen.

Asegurarse de que las prendas y el cabello del paciente no puedan quedar enganchados.

Realizar el mismo control en caso de catéteres, tubos respiratorios o cables de ECG (electrocardiografía).

No realizar movimientos hasta que no se haya asegurado la seguridad del paciente y no haya obstáculos para el movimiento del dispositivo.

DURANTE EL ESCANEO

Durante el desplazamiento del dispositivo y el escaneo del paciente, NUNCA se debe dejar el sistema sin control por parte de un supervisor.

Tener siempre bajo observación el paciente durante toda la duración del escaneo

¡ATENCIÓN!

NUNCA utilizar el dispositivo sin la supervisión del operador.

NOTA:

Considerar el uso de un sistema de comunicación audio / vídeo entre el paciente y el operador si este último controla el dispositivo desde un área protegida y remota.

SALIDA DEL PACIENTE DEL ÁREA DE ESCANEO

Al final del examen o después de haber presionado un pulsador de apagado de emergencia, es posible extraer la mesita del paciente del área de escaneo y dejar salir al paciente

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

FERNANDO M. GONZALEZ
GEMED S.R.L.
REPRESENTANTE LEGAL

IF-2017-25411696-APN-DNPM#ANMAT

ATENCIÓN

Los aparatos de rayos X son peligrosos para el paciente y el manipulador cuando las normas de protección no están observadas.

Aunque este aparato está construido según las normas de seguridad más estrictas, la radiación X constituye un peligro al ser manipulada por las personas no autorizadas o incompetentes. Una exposición excesiva a la radiación X puede causar daños al organismo.

Por consiguiente, se deberán tomar todas las precauciones necesarias para evitar que las personas incompetentes o no autorizadas usen este aparato, lo que sería un peligro para los demás y para sí mismas.

Antes de efectuar las manipulaciones de personas, unidades y competentes en el uso de este aparato, deberán informarse en primer lugar de las normas de protección dadas por la Comisión Internacional de Protección Radiológica. Además, de los procedimientos de la Comisión Internacional sobre la Protección Radiológica y normas de seguridad y deben haberse informado en el uso de este equipo.



Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

APAGADO DE EMERGENCIA

El dispositivo cuenta con 4 pulsadores para el apagado de emergencia. El primer pulsador se encuentra en la mesita del operador. El segundo pulsador se encuentra en la mesita paciente, debajo de la botonera que controla su movimiento. Los otros dos pulsadores se encuentran en los lados del orificio de escaneo, cerca de los teclados de señalización;



Figura 1 Pulsadores de emergencia del dispositivo

El apagado del dispositivo por medio de uno de los pulsadores de emergencia provoca la interrupción inmediata de la emisión y el bloqueo de todas las funciones de movimiento motorizado del dispositivo

ATENCIÓN:

El apagado de emergencia se debe utilizar sólo en caso de situaciones de peligro como:

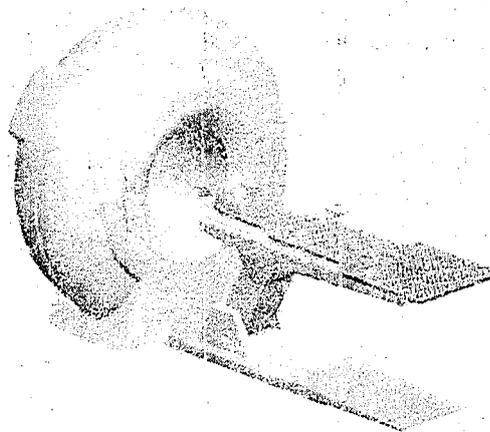
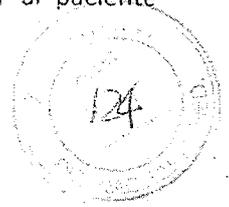
- La fuente de rayos X no intermite la emisión
- Condiciones peligrosas que puedan causar daños a las personas, al medio ambiente y al dispositivo.
- Condiciones en las que el sistema indica una situación de emergencia.

FERNANDO M. GONZALEZ
GEMED S.R.L.
REPRESENTANTE LEGAL

IF-2017-25411696-APN-DNPM#ANMAT

SALIDA DEL PACIENTE EN CASO DE AVERIA / MAL FUNCIONAMIENTO DE LA MESITA PACIENTE

En caso de interrupción del funcionamiento de la mesita paciente con camilla, extraer al paciente llevando manualmente toda la camilla fuera del gantry del dispositivo.



A continuación se indican algunas de las directrices generales para la extracción del paciente si no está consciente o no deambula:

1. Son necesarias tres personas, una por cada lado del paciente y la tercera para controlar y ayudar el desplazamiento de la cabeza.
2. Por ambos lados, poner una mano debajo del hombro del paciente y la otra debajo de la pelvis.
3. Con una mano quitar el cojín reposacabezas de la entrada del gantry y sostener delicadamente la nuca del paciente.
4. Hacer deslizar al paciente hacia el exterior del gantry, controlando que la cabeza siga siempre en el plano reposacabezas.
5. Si el paciente colabora total o parcialmente, pedirle que utilice su capacidad residual de movimiento para facilitar la operación.

Comportamientos más eficaces para el operador:

- ✓ Evitar flexionar la espalda, utilizar la flexión de las rodillas;
- ✓ Aumentar la base de apoyo, y por consiguiente las condiciones de equilibrio, abriendo y flexionando las piernas, en sentido transversal o longitudinal según la dirección del desplazamiento;
- ✓ Acercarse lo más posible al paciente que se quiere desplazar;
- ✓ Garantizar un buen agarre del paciente antes de empezar cualquier operación de desplazamiento;
- ✓ Durante el desplazamiento, comunicar las instrucciones con palabras, frases y gestos sencillos;
- ✓ No levantar al paciente

NOTA:

Para desplazar al paciente hacia una cámara o a de ruedas u otro medio de transporte para pacientes no conscientes o que no deambulan, respetar los procedimientos establecidos por la organización

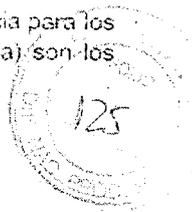

FERNANDO M. GONZALEZ
 GEMED S.R.L.
 REPRESENTANTE LEGAL


 IF-2017-23411696-APN-DNPM#ANMAT

NOTA:

En caso de interrupción involuntaria de la alimentación, los valores máximos de distancia para los movimientos motorizados de la mesa-paciente (con carga nominal máxima aplicada) son los siguientes:

- Movimiento longitudinal: < 20mm
- Movimiento transversal: < 10mm
- Movimiento vertical: < 5mm



3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

| CLASIFICACION IEC 60601-1 | |
|---|--|
| Tipo de protección contra descargas eléctricas | CLASE I |
| Grado de protección contra descargas eléctricas | TPD B |
| Grado de protección IP (ingress protection) | IPX0 |
| Uso con mezclas anestésicas | El dispositivo no ha sido evaluado para el uso en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno y óxido nítrico |
| Metodos de esterilización y desinfección | El dispositivo no requiere esterilización (ver capítulo 3.5 "limpieza y desinfección") |
| Condiciones de uso | Funcionamiento continuo con carga intermitente. |
| Ciclo de trabajo útil | 15 minutos para un ciclo de trabajo completo compuesto de la siguiente manera: Velocidad de movimientos: 100, 20 mm / 75 mm Ángulo de movimiento: 180° / 15 mm Funcionamiento rápido: 2 seg. / 10 seg. / 15 min para resoluciones estándares 4 seg. / 30 seg. / 15 min para eFDV 6 seg. / 60 seg. / 15 min para resoluciones enReg |
| Vida útil prevista | 10 años respetando las indicaciones de uso |

FERNANDO M. GONZALEZ
 GEMED S.R.L.
 REPRESENTANTE LEGAL

IF-2017-25411696-APN-DNPM#ANMAT

126

| Clause | 6.8.3.201 Technical Description - Tab 201 Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions - for all equipment and systems | |
|---|---|---|
| TABLE: Guía y declaración del fabricante - Emisiones electromagnéticas | | |
| El dispositivo NewTom 5G XL está previsto para funcionar en el ambiente electromagnético indicado a continuación. El cliente o usuario del dispositivo NewTom 5G XL debe garantizar que se utilice en dicho ambiente. | | |
| Prueba de emisiones | Conformidad | Ambiente Electromagnético - Guía |
| Emisiones RF CISPR 11 | Grupo 1 | El dispositivo NewTom 5G XL utiliza energía RF solo para su funcionamiento interno. Por ello, sus emisiones RF son muy bajas y no causan interferencias con los aparatos electrónicos cercanos. |
| Emisiones RF CISPR 11 | Clase A | El dispositivo NewTom 5G XL es adecuado para el uso en todos los establecimientos que no sean domésticos y los que estén conectados directamente a una red de alimentación pública de baja tensión que alimente edificios destinados a usos domésticos. |
| Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2 | Clase A | |
| Fluctuaciones de tensión; emisiones flicker IEC 61000-3-3 | Conforme | |

| Clause | 6.8.3.201 Technical Description - Tab 201 Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions - for all equipment and systems | | |
|---|---|---------------------------------|--|
| TABLE: Guía y declaración del fabricante - Emisiones electromagnéticas | | | |
| El dispositivo NewTom 5G XL está previsto para funcionar en el ambiente electromagnético indicado a continuación. El cliente o usuario del dispositivo NewTom 5G XL debe garantizar que se utilice en dicho ambiente. | | | |
| Prueba de inmunidad | Nivel de prueba IEC 60601 | Niv. de conformidad | Ambiente electromagnético - guía |
| Descarga electroestática (ESD) IEC 61000-4-2 | ± 6 kV a contacto ±8 kV en aire | 6 kV a contacto 3 kV en aire | Los suelos deben ser de madera, hormigón o cerámica. Si el suelo estuviera recubierto con material sintético, la humedad relativa debería ser al menos del 30%. |
| Transitorios/trenes eléctricos rápidos IEC 61000-4-4 | ±2 kV para líneas de alimentación de potencia. ±1 kV para líneas de entrada/salida | 2 kV 1 kV | La calidad de la tensión de la red eléctrica debe ser la de un ambiente comercial u hospitalario. |
| Sobretensión IEC 61000-4-5 | ±1 kV modalidad diferencial ±2 kV modalidad común | 1 kV 2 kV | La calidad de la tensión de la red eléctrica debe ser la de un ambiente comercial u hospitalario. |
| Caidas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la alimentación IEC 61000-4-11 | <5% Ut (>95% caída de tensión en Ut) para 0,5 ciclos | Conforme | La calidad de la tensión de la red eléctrica debe ser la de un ambiente comercial u hospitalario. Si el usuario del NewTom 5G XL necesita un funcionamiento continuo, incluso durante la interrupción de la tensión de alimentación, se recomienda alimentar el NewTom 5G XL con un grupo de continuidad (UPS) o con baterías. |
| | 40% Ut (60% caída de tensión en Ut) para 5 ciclos | Conforme | |
| | 70% Ut (30% caída de tensión en Ut) para 25 ciclos | Conforme | |
| | <5% Ut (>95% caída de tensión en Ut) para 5 seg | interrupción de las funciones | |
| Campo magnético en la frecuencia de red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 | 3 A/m | Conforme | Los campos magnéticos en la frecuencia de red deben tener niveles característicos de una localidad típica en un ambiente comercial u hospitalario. |


FERNANDO M. GONZÁLEZ
 GEMED S.R.L.
 REPRESENTANTE LEGAL

IF-2017-25441696-APN-DNPM#ANMAT

| Clause | | 6.8.3.201 Technical Description - Tab 20: Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions - for all equipment and systems | |
|---|----------------------------|---|---|
| TABLE: Guía y declaración del fabricante - Emisiones electromagnéticas | | | |
| El dispositivo NewTom 5G XL está previsto para funcionar en el ambiente electromagnético indicado a continuación. El cliente o usuario del dispositivo NewTom 5G XL debe garantizar que se utilice en dicho ambiente. | | | |
| Prueba de inmunidad | Nivel de prueba IEC 60601 | Niv. de conformidad | Ambiente electromagnético - guía |
| RF Conducida IEC 61000-4-6 | 3 Vrms de 150 kHz a 80 MHz | 3 Vrms | Los aparatos de comunicación a RF portátiles o móviles no deben utilizarse más cerca de ninguna parte del NewTom 5G XL, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada con la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada: $d = 1,2 \cdot P$ $d = 1,2 \cdot P$ de 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \cdot P$ de 800 MHz a 2,5 GHz donde P representa la potencia máxima nominal de salida del transmisor en vatios (W) según las especificaciones del productor del transmisor, y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). La intensidad de campo de los transmisores de RF fijos como lo determina un estudio "electromagnético" podría ser menor que el nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencia** Se pueden producir interferencias cerca de equipos marcados con el siguiente símbolo:  |
| RF irradiada IEC 61000-4-3 | 3 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz | 3 V/m | |

127

Notas:

(1) A 80 MHz y 800MHz, se aplica la distancia de separación para el intervalo de frecuencia superior

(2) Estas directrices podrían no aplicarse a todas las situaciones. La absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas influyen en la propagación electromagnética.

*Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como estaciones base de radiotelefonos (celulares e inalámbricos) y radios móviles terrestres, aparatos de radioaficionados, transmisores radio AM y FM y transmisores de TV no pueden ser previstas teóricamente ni con precisión. Para evaluar el ambiente electromagnético causado por transmisores de RF fijos, se debe considerar un estudio electromagnético del mismo. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se utiliza un NewTom 5G XL supera el nivel de conformidad aplicable descrito antes, se deberá someter a observación el normal funcionamiento del NewTom 5G XL. Si se observa un funcionamiento anormal, puede ser necesario adoptar medidas adicionales, como cambiar la orientación o la posición del NewTom 5G XL.

**La intensidad de campo en el intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz debería ser inferior a 3 V/m


FERNANDO M. GONZALEZ
 GEMED S.R.L.
 REPRESENTANTE LEGAL


 IF-2017-25411696-APN-DNPM#ANMAT
 Director General de Inmunidad
 21

| | | | |
|---|---|---------------------------|----------------------------|
| Clause | 6.8.3.201 Technical Description - Tab 201 Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions - for all equipment and systems | | |
| TABLE: Distancia de separación recomendada entre aparatos de radiocomunicación portátiles y móviles y demás aparatos | | | |
| El dispositivo NewTom 5G XL está previsto para funcionar en un ambiente electromagnético donde las perturbaciones radiadas de RF se encuentran controladas. El cliente o el operador del aparato NewTom 5G XL puede ayudar a evitar interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los dispositivos de comunicación de RF móviles y portátiles y el aparato NewTom 5G XL como se recomienda a continuación, en relación con la potencia de salida máxima de los aparatos de radiocomunicación. | | | |
| Potencia de salida máxima del transmisor especificada W | Distancia de separación a la frecuencia del transmisor m | | |
| | de 150 kHz a 50 MHz d= | de 50 MHz a 800 MHz d= | de 800 MHz a 2.5 GHz d= |
| 0,001 | 0,037 | 0,037 | 0,072 |
| 0,1 | 0,37 | 0,37 | 0,72 |
| 1 | 1,2 | 1,2 | 2,3 |
| 10 | 37,9 | 37,9 | 7,27 |
| 100 | 120 | 120 | 23 |
| Para los transmisores especificados para una potencia máxima de salida no mencionada anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede ser calculada con la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Donde P representa la potencia máxima nominal de salida del transmisor en vatios (W) según las especificaciones del productor del transmisor. | | | |
| Notas: | | | |
| (3) A 50 MHz y 800MHz, se aplica la distancia de separación para el intervalo de frecuencia superior | | | |
| (1) Estas directrices podrían no aplicarse a todas las situaciones. La absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas influyen en la propagación electromagnética. | | | |

928

Todos los componentes, accesorios y repuestos deberán ser aprobados y suministrados por CEFLA s.c. Especialmente los cables de conexión, que deberán ser de tipo especificado en el apdo. 4.7 - "Cables"

PELIGRO:

¡El uso de accesorios, transductores y cables diferentes a los especificados puede causar el degrado de las características de compatibilidad electromagnética del aparato!

ATENCIÓN:

NewTom 5G XL no debe colocarse directamente encima de otros dispositivos, así como ningún dispositivo deberá ser colocado directamente encima del NewTom 5G XL.

Si fuese necesaria la superposición, observar el NewTom 5G XL para comprobar su funcionamiento normal en la configuración superpuesta en la cual será usado!

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

NO CORRESPONDE. No suministra medicamentos.

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;



Este símbolo en el aparato indica que el producto no debe desecharse junto con los residuos domésticos, sino en modo separado.

La recogida selectiva de este aparato al final de su vida será organizada y gestionada por el fabricante. El usuario que desee deshacerse de este aparato deberá ponerse en contacto con el fabricante y seguir el sistema

que éste ha adoptado para permitir la recogida selectiva.

La recogida selectiva y el reciclaje de los aparatos a desguazar ayuda a conservar los

FERNANDO M. GONZALEZ
GEMED S.R.L.
REPRESENTANTE LEGAL

IF-2017-25411696-APN-DNPM/ANMAT

22
Director General
Matrícula N° 2.113

recursos naturales y a garantizar que se recicie respetando el medio ambiente y la salud.
En el caso de eliminación ilegal del dispositivo, están previstas sanciones que varían en función del lugar y la región.
Para la eliminación de ordenadores y de todos los demás dispositivos periféricos, consultar las instrucciones adjuntas proporcionadas por el fabricante de los dispositivos.



INFORMACIÓN PARA LOS CENTROS DE RECOLECCIÓN, DESGUACE Y RECUPERACIÓN

Separar la fuente de rayos X, los componentes electrónicos y mecánicos, las coberturas de plástico y el ordenador con sus dispositivos periféricos.

En su interior, la fuente de rayos X contiene aceite que deberá extraerse para la eliminación y / o recuperación de los fluidos.

Las partes de plástico deben desecharse con métodos aprobados.

Para todas las demás partes sobre las que el fabricante no proporciona información específica, consultar las normas y directrices locales y nacionales en materia de higiene, seguridad en el trabajo y protección del medio ambiente.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

NO CORRESPONDE. No incluye medicamentos.

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

NO CORRESPONDE

Declaramos que todas las informaciones contenidas en estas Instrucciones de Uso son verdaderas.

Responsable Legal FERNANDO M. GONZÁLEZ

Firma y Sello

GEMED S.R.L.
REPRESENTANTE LEGAL

Responsable Técnico

Firma y Sello



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-25411696-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 25 de Octubre de 2017

Referencia: 1-47-3110-1106-17-8

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 24 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.10.25 16:14:27 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe /
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.10.25 16:14:28 -03'00'